＊2015 年 9 月改訂(第 6 版)
＊＊2015 年 6 月改訂(第 5 版)
医療機器届出番号:13B1X00266000133
機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具　JMDN コード 40898000

Pearltec MRI/CT 用　患者位置決め補助パッド
（四肢）

添付文書番号：0133-02

＊【禁忌・禁止】
1. 本品の適用部位に重傷な創傷又は切開創がある場合は、本品を当該部位には使用しないこと。
2. 皮膚が敏感な患者への使用にはご注意ください。
3. 構成品COVERは、再使用禁止。
4. 本品は 3 才以下の幼児に使用しないでください。。[3才以下に使用した場合、本品の加圧により、明瞭な意思表示を伝えることが困難なため。]

＊,＊＊【形状・構造等】
本品の Multipad、GENUS は、未滅菌で使用され、再使用可能です。COVER は、患者に一回限りの使用で、単回使用です。
タイプ：

Multipad

ハンドポンプ

パッド：
パッド内に小径の球状パールが充填されているパール室と、ハンドポンプで空気を加圧する空気室がある。

＊,＊＊（パッドが二つ）

型番	構成品
1012	MULTIPAD Duo 01
1022	MULTIPAD Duo 03
1071	Multipad Slim

GENUS

型番	構成品
1003	GENUS Adult 01（大人用）
1002	GENUS Child 01（小人用）

＊,＊＊COVER

型番	構成品
1016 1031	Multipad 01 用カバー （型番：1012 が対象）
1030 1032	Multipad 03 用カバー （型番：1022 が対象）
1073	Multipad Slim 用カバー（型番：1071 が対象）

【使用目的又は効果】
MRI 及び CT の画像診断用の撮影で、患者の腕と足の位置決めする既存の固定具の間を固定補助する目的で設計された固定具である。

＊【使用方法等】
本品を使用する前に、同封されている使用説明書をよくお読みください。
本品は、磁気共鳴画像診断装置(MRI)に使用可能です。ハンドポンプは、MRI/CT の患者撮影範囲外に配置してください。
[使用注意]
・コンプレッサー等の圧縮空気及び能動機器等の空気で膨らまさないこと。本品に付属しているハンドポンプのみを使用すること。
・本品に患者の皮膚に直接触れないように、必ずカバーを使用すること
・同封されている使用説明書又は、使用目的以外の方法で使用しないこと。

・Multipad
1. 本品のパッドの部分を専用のカバー（COVER）で被せます。
1. 患者を画像診断撮影する位置に、既存の機器の固定具へ移動する。
2. 機器の固定具と患者の間に本品を置く。
3. 本品のパッドの透明側（パールが外観で確認できる側）を患者に向ける。
4. 本品のパッドを、ハンドポンプで膨らませる。
5. 既存の固定具と患者の状態を確認しながら、パッドを膨らませる。

[使用注意］パッドの圧力で、患者が不快に感じ無いように、患者の状態を監視して圧力を掛けて下さい。

6. 患者を画像診断撮影する部分に移動する。この時、画像診断撮影部分が触れない、及び撮影の障害にならないように、本品のポンプとチューブを置く。
7. 撮影が完了した時、本品のハンドポンプのバルブを押して、本品のパッドから空気を抜く。本品を患者から取り外す。
8. パッドのカバーを取り外して、本品のパッド内に残っている空気を手で押し出す。
カバーは、破棄すること。

・GENUS
1. 本品を患者に使用する前に、膝用カバー又はドレープ等で患者の膝を覆います。
2. 既存の機器の膝コイル内に本品を置く。
3. 本品のパッドの透明側（パールが外観で確認できる側）を上向きで設置して下さい。
4. 本品のチューブとハンドポンプは、膝コイルから下肢方向に出して下さい。
5. 患者を既存の機器の患者テーブルに載せて、膝を本品の中央に置きます。
6. 本品のベルクロストリップを閉じます。本品が軽く患者に当たっていて、本品の膝キャップが外側になっていること。
7. 膝コイルを閉じる際に、膝コイルの間に本品が挟まれないように注意してください。
8. 本品のパッドを、ハンドポンプで膨らませる。
9. 既存の固定具と患者の状態を確認しながら、パッドを膨らませる。

[使用注意］パッドの圧力で、患者が不快に感じ無いように、患者の状態を監視して圧力を掛けて下さい。

10. 患者を画像診断撮影する部分に移動する。この時、画像診断撮影部分が触れない、及び撮影の障害にならないように、本品のポンプとチューブを置く。
11. 撮影が完了した時、本品のハンドポンプのバルブを押して、本品のパッドから空気を抜く。
肘用カバー又はドレープ等は、破棄すること。
12. 膝コイルを開き、本品を患者から取り外す。

【使用上の注意】
1. 次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。
・医療従事者の指示した状態を維持できない患者

取扱説明書を必ずご参照ください。

・意識のない患者
・身体に障がいのある患者
・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

【取扱い上の注意】
1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。
本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
2. 次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師の在籍が必要になります。
③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告､売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。

【保守・点検に係る事項】
1. 本品の使用・保守管理責任は使用者側にあります。
2. 暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。
3. 清掃、殺菌
清掃：必要に応じて、清潔で柔らかい布に、砥粒を含まない殺菌性洗浄剤のみを湿らして清掃してください。
殺菌：本品は通常使用では滅菌は必要ありません。
体液が本品に接触した場合は､ほとんどのバクテリア､ウイルス（HIV を含む）に有効な、砥粒を含まない洗浄剤/殺菌剤を使用してください。
但し、強い化学薬品（アルコール、アンモニア、石油製品）が含まれる洗浄剤/殺菌剤は使用しないこと。
3. 本品を洗浄剤に浸けないこと。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法等］
環境および保管の注意
・水のかからない場所に設置して下さい。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置して下さい。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

［有効期間等］
本品の上に赤色のラインと「replace product」（商品を交換して下さい。）の表示が現れるまで使用できます。
本品の赤色のラインと「replace product」の表示が現れた場合は、本品を廃棄して、新品を使用すること。但し、赤色の指示ラインが発生前に、本品に損傷、傷、断裂等、正常に使用出来ない状態は、新品を使用すること。

【保守・点検に係る事項】
しばらく使用しなかった本品の Multipad、CRANIA を再利用する時には､使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動する事を確認する事。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】
製造販売業者
東洋メディック株式会社
東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021　FAX：03-3268-0264

製造業者
Pearltec AG
パールテック エージ（スイス）

取扱説明書を必ずご参照ください。